

Londra, 25 ta' Settembru 2008

Dok. Ref. EMEA/548383/2008

**Mistoqsija u Twegiba dwar l-irtirar ta' l-applikazzjoni ghat-tqeghid fis-suq
ghal
EXULETT**

Denominazzjoni Komuni Internazzjonali (DKI): ***dalbavacin***

Fid-9 ta' Settembru 2008, Pfizer Limited innotifikat uffiċjalment lil Kumitat ghall-Prodotti Mediċinali ghall-Użu mill-Bniedem (CHMP) li tixtieq tiriti l-applikazzjoni tagħha għal awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq ta' EXULETT, għat-trattament ta' infezzjonijiet kkumplikati tal-gilda u tat-tessuti rotob f'adulti meta jkun magħruf jew suspettat li ġew ikkawżati mill-batterji suxxettibbli Gram-pożittivi.

X'inhu EXULETT?

EXULETT huwa trab li jsir soluzzjoni għall-infuzjoni (dripp fil-vina). Is-sustanza attiva fih hija dalbavacin.

Għal xiex kien mistenni li jintuża EXULETT?

EXULETT kellu jintuża fit-trattament ta' adulti b'infezzjonijiet ikkumplikati tal-gilda u tat-tessuti rotob taht il-gilda. 'Ikkumplikati' tfisser li l-infezzjoni hija diffiċli li tiġi ttrattata minhabba li nfirxet fit-tessut fond taht il-gilda, trattament b'intervent kirurgiku jista' jkun meħtieġ, jew il-pazjent jkollu kundizzjonijiet oħrajn li jistgħu jaffettwaw ir-rispons għat-trattament.

EXULETT kellu jintuża biss meta l-infezzjoni kienet magħrufa jew maħsuba li ġiet ikkawżata minn tipi ta' batterji li huma kklassifikati bħala 'Gram-pożittivi' u li jistgħu jinqatlu mill-mediċina. Dawn il-batterji jinkludu *Staphylococcus aureus* (inklużi forom '*methicillin*-reżistenti' magħrufa bħala 'MRSA') u *Streptococcus pyogenes*.

Kif kien mistenni li jahdem EXULETT?

Is-sustanza attiva f'EXULETT, dalbavacin, huwa antibijotiku li jappartjeni għall-grupp tal-'glikopeptidi'. Huwa mistenni li jahdem billi jwaqqaf il-batterji milli jibnu l-hitan taċ-ċelloli. Dan joqtol il-batterji li jikkawżaw l-infezzjoni.

X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija għas-sostenn ta' l-applikazzjoni tagħha lis-CHMP?

L-effetti ta' EXULETT ġew l-ewwel ittestjati f'mudelli sperimentali qabel ma ġew studjati fuq il-bnedmin.

Il-kumpanija pprezentat ir-riżultati ta' l-istudju prinċipali li qabbel l-effetti ta' EXULETT ma' dawg ta' linezolid (antibijotiku ieħor) f'873 adult. Il-pazjenti inklużi f'dan l-istudju kellhom infezzjonijiet ikkumplikati tal-gilda u tat-tessuti rotob (bħal axxessi jew infezzjonijiet ta' griehi) li kienu kkawżati mill-batterji Gram-pożittivi. Il-kejl prinċipali ta' l-effikaċja kien in-numru ta' pazjenti li l-infezzjoni tagħhom kienet ittrattata b'suċċess u li ma kellhomx bżonn trattament ulterjuri b'antibijotici oħrajn.

Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni ta' l-applikazzjoni qabel ma din ġiet irtirata?

L-applikazzjoni kienet waslet f'jum 180 meta l-kumpanija rtiratha. Wara li s-CHMP kien iwwaluta t-twegibiet mill-kumpanija għal lista ta' mistoqsijiet, kien għad fadal xi kwistjonijiet pendenti li baqgħu ma ġewx solvuti.

Is-CHMP normalment jiehu sa 210 ijiem biex jevalwa applikazzjoni ġdida. Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-dokumentazzjoni inizjali, is-CHMP ihejji lista ta' mistoqsijiet fil-120 jum, li mbagħad tintbagħat lill-kumpanija. Ladarba l-kumpanija tkun ipprezentat it-twegibiet tagħha għall-mistoqsijiet imressqa, is-CHMP jirrevedihom u jista', qabel ma jagħti opinjoni, jressaq xi mistoqsijiet oħra fil-180 jum. Wara

l-opinjoni tas-CHMP, il-Kummissjoni Ewropea normalment iddum madwar xahrejn sakemm tohrog l-awtorizzazzjoni.

X'kienet ir-rakkomandazzjoni tas-CHMP dak iż-żmien?

Skond l-analiżi tad-dejta u *t-twegiba tal-kumpanija għal-lista ta' mistoqsijiet tas-CHMP*, fi żmien l-irtirar, is-CHMP kellu xi thassib u kellu opinjoni proviżorja li EXULETT ma setax jiġi appruvat għat-trattament ta' infezzjonijiet ikkumplikati tal-ġilda u tessuti artab f'adulti meta jkun magħruf jew suspettat li ġew ikkawwżati mill-batterja suxxettibbli Gram-positive.

X'kien it-thassib ewlieni tas-CHMP?

Is-CHMP kien imhasseb li r-riżultati ta' l-istudju prinċipali kienu limitati wisq biex jagħti l-appoġġ tiegħu għall-approvazzjoni tal-medicina minhabba l-mod ta' kif twettaq l-istudju u kien ta' l-opinjoni li jinhtieg studju iehor sabiex jikkonferma r-riżultati. Barra minn dan, is-CHMP kien imhasseb dwar ir-rilevanza tar-riżultati ta' l-istudju prinċipali minhabba li mhux il-pazjenti kollha inkluzi fl-istudju jidher li kellhom infezzjoni li kienet gravi biżżejjed li tehtieg trattament antibijotiku mogħti b'infużjoni fil-vina. Kien hemm thassib ukoll dwar jekk EXULETT jistax jiġi manifatturat bi kwalità konsistenti u tajba.

Għalhekk, fi żmien l-irtirar, l-opinjoni tas-CHMP kienet li l-benefiċċju ta' EXULETT ma kienx intwera biżżejjed u li kwalunkwe benefiċċju li seta' kellu ma kienx oghla mir-riskji identifikati.

X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar ta' l-applikazzjoni?

L-ittra mill-kumpanija li tgharraf lill-EMA dwar l-irtirar ta' l-applikazzjoni hija disponibbli [hawn](#).

X'inhuma l-konsegwenzi ta' l-irtirar għall-pazjenti li kienu qed jiehdu sehem fi provi kliniċi b'EXULETT?

Il-kumpanija għarrafet lis-CHMP li ma kienx hemm konsegwenzi għall-pazjenti li kienu qed jiehdu sehem fi provi kliniċi b'EXULETT. Jekk inti qed tiehu sehem fi prova klinika u tehtieg iżjed tagħrif dwar it-trattament tiegħek, ikkuntattja lit-tabib li jkun qed jagħtik dan it-trattament.